

## Dla Farmakopei Polskiej wydanie XI ustala się skrót: FP XI Dla części podstawowej FP XI ustala się skrót: FP XI 2017

# WSTĘP

### Wprowadzenie

Zawartość nowego XI wydania Farmakopei Polskiej, zgodnego z wydaniem 9 Farmakopei Europejskiej, odzwierciedla niezwykle postęp jaki nastąpił przez 200 lat korzystania z Farmakopei Polskiej, jako zbioru standardów jakości dla substancji i preparatów farmaceutycznych. Wydanie to obejmuje w trzech tomach ponad 2330 monografii oraz prawie 360 tekstów podstawowych, w tym metod badań, dostępnych w wersji książkowej oraz w wersji elektronicznej.

Od 1 stycznia 2017 r. obowiązują w krajach stosujących Farmakopeę Europejską (Ph. Eur.) wymagania jej 9 wydania (część 9.0), które uzupełnione zostają w 2017 roku w Suplementach 9.1 (od 1 kwietnia) i 9.2 (od 1 lipca). Polska wersja tych wymagań opublikowana została w niniejszej części podstawowej FP XI 2017. Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku, w sumie 8 suplementów w czasie trzyletniego wydania) aktualizacja Farmakopei Polskiej planowana jest tradycyjnie w kolejnych 2 suplementach do FP XI (oznakowanych rokiem ich wydania: 2018 i 2019); jednocześnie odpowiednie informacje o zawartości poszczególnych suplementów wydania 9 Ph. Eur. zamieszczane będą na stronie internetowej Urzędu ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

Farmakopea Europejska przygotowywana jest zgodnie z postanowieniami *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*, która stanowi, że „Umawiające się Strony zobowiązane są do podjęcia odpowiednich kroków, aby zapewnić, że monografie Farmakopei Europejskiej staną się oficjalnymi standardami stosowanymi na ich terytoriach”. Stąd do Farmakopei Polskiej wprowadzana jest bezpośrednio polskojęzyczna wersja Ph. Eur. od grudnia 2006 r., tj. od daty ratyfikacji przez Polskę ww. *Konwencji*, a 23 specjalistów z Polski uczestniczy w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej oraz jej grup eksperckich i roboczych. Jednocześnie w art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142). określone są zasady stosowania w Polsce wymagań Ph. Eur. i FP. Ustęp 1 tego artykułu ustawy stanowi, że „Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej”. Ustęp 2 zaś podaje, że „Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania o których mowa w ust. 1, określa Farmakopea Polska lub odpowiednio farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”. Wymagania nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. (wymagania narodowe) publikowane są w aktualnej FP w dziale zawierającym monografie narodowe oraz wykazy dawek oraz kategoryzację A, B i N

dla substancji czynnych opisanych w aktualnych monografiach farmakopealnych.

Farmakopea Polska jest opracowywana i wydawana przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718). Organem opiniodawczo-doradczym w tym zakresie jest Komisja Farmakopei, której działalność, oraz 11 grup eksperckich Komisji, koordynuje Departament Farmakopei, jednocześnie bezpośrednio uczestniczący w procesie opracowania Farmakopei.

Powołany zapis ustawy stanowi także, że data od której obowiązują wymagania określone w Farmakopei Polskiej ogłaszana jest w formie Komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Biuletynie Informacji Publicznej ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)). Informacje takie dotyczące wymagań narodowych FP od 2011 r. ogłaszane są corocznie w odpowiednich Komunikatach Prezesa Urzędu, publikowanych w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*. Jednocześnie należy podkreślić, że w przypadku wymagań Farmakopei Polskiej zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w odpowiednich publikacjach Farmakopei Europejskiej, wymagania takie obowiązują zawsze zgodnie z datami określonymi w Rezolucjach Rady Europy (uwidocznionymi w wydaniach i suplementach Ph. Eur.), o czym przypominają Informacje Prezesa Urzędu jednocześnie publikowane na stronie internetowej Urzędu wraz z ww. Komunikatami.

Wymagania zawarte w FP XI 2017 zastępują takie wymagania opublikowane w poprzednim X wydaniu FP (FP X 2014 z Suplementami 2015 i 2016).

### Farmakopea Polska wydanie XI – część podstawowa

FP XI 2017 zawiera materiały opublikowane w części podstawowej nowego wydania Farmakopei Europejskiej 9.0 oraz w Suplementach 9.1 i 9.2. Tradycyjnie, w nowym, tj. obecnie 9, kumulatywnym wydaniu Farmakopei Europejskiej, pewna liczba tekstów została przeniesiona bez merytorycznych zmian z poprzedniego wydania. Do niektórych wprowadzono zmiany systemowe, opisane w rozdziale *Omówienie zawartości Farmakopei Europejskiej wydanie 9* (str. 63), obejmujące m.in. wycofanie odwołania do badań metali ciężkich (2.4.8) z ponad 750 monografii, usunięcie z tytułów 25 monografii określenia „bezwodny” (szczegółowe informacje podane są w zakładce *Useful information* w *Pharmeuropa Online*), w rozdziale 4. *Odczynniki* z opisów żeli krzemionkowych do chromatografii usunięto opis wyglądu i granulometrię tych wypełnień, ujednolicono treść wprowadzenia w części „Właściwości funkcjonalne” odpowiednich monografii substancji pomocniczych (zgodnie z *Style Guide 2014*), ponadto wszystkie zanieczyszczenia

w odpowiednich monografiach szczegółowych są obecnie przedstawione oddzielnie, jako pełne wzory strukturalne.

Wykaz tekstów nowych (47) lub dotychczas opublikowanych, ale poddanych przez Komisję Farmakopei Europejskiej procesowi nowelizacji (977) w różnym zakresie (nowelizacja pełna, częściowa lub zmiana tytułu), podano w rozdziale *Zawartość Farmakopei Europejskiej wydanie 9.0 z Suplementami 9.1, 9.2* (str. 63), wraz z wyjaśnieniami zakresu tych zmian. Jednocześnie takie informacje zostały odpowiednio uwidocznione w „Spisie treści” FP XI 2017.

Każdy tekst farmakopealny posiada (nad tytułem) własne oznakowanie, uwzględniające datę określającą wersję z ewentualnym uzupełnieniem „zmieniona” (*corrected*) oraz stały symbol liczbowy. Należy przypomnieć, że począwszy od siódmego wydania, jeżeli tekst nie został zmieniony w nowym wydaniu, data określająca wersję, która była opublikowana w wydaniu poprzednim, nie jest zmieniana.

Wprowadzone do tekstów zmiany merytoryczne, zgodnie z przyjętym w Farmakopei Europejskiej sposobem uwidoczniania, zostały zaznaczone w FP XI 2017 kreskami pionowymi na zewnętrznych marginesach stron, zaś usunięcie tekstu kreską poziomą. Zmiany o charakterze redakcyjnym nie są uwidocznione. Korekty wprowadzone do niektórych tekstów, opublikowane w Ph. Eur. 9.2 (1. *Wskazówki ogólne*, 2.2.46. *Chromatograficzne techniki rozdzielania*, *Substancje do celów farmaceutycznych* (2034), 5.3. *Analiza statystyczna wyników biologicznych oznaczeń zawartości i badań jakościowych*), zgodnie z erratą do Ph. Eur. 9.0 opublikowaną na stronie internetowej EDQM (<https://www.edqm.eu/en/news/errata-edition-90>), w FP XI 2017 nie zostały uwidocznione, gdyż teksty te opublikowane są w FP w poprawnej wersji.

W pracach nad przygotowaniem materiałów do Farmakopei Polskiej jako polskojęzycznej wersji Farmakopei Europejskiej, stosowane jest ustalone nazewnictwo specjalistyczne, sformułowania oraz zasady, zamieszczone jednocześnie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w zakładce „Farmakopea” część „Przygotowanie Farmakopei Polskiej”.

Podobnie jak w poprzednich publikacjach FP oraz w jej oryginalnym odpowiedniku, na stronach okładowych FP XI 2017 została zamieszczona „Ważna informacja”, do której odnośnik znajduje się jest w dolnej części każdej strony parzystej Farmakopei, dotycząca konieczności stosowania wraz z monografiami szczegółowymi wymagań monografii ogólnych, a także wzór monografii szczegółowej, z wyjaśnieniami poszczególnych elementów monografii.

FP XI 2017 publikowana jest w postaci wydawnictwa 3-tomowego, w wersji książkowej i elektronicznej (na nośniku *pendrive*).

## Układ i zawartość FP XI 2017

Podobnie jak poprzednie publikacje Farmakopei Polskiej jako polskojęzycznej wersji Farmakopei Europejskiej, układ i redakcja FP XI 2017 w zasadniczym stopniu jest zgodna z oryginałem. Z uwagi na charakter narodowy FP, w części wstępnej zamieszczono informacje m.in. dotyczące składu osobowego Komisji Farmakopei i Departamentu Farmakopei Urzędu Rejestracji, grup eksperckich Komisji, a także specjalistów reprezentujących Polskę w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej oraz jej grup eksperckich i roboczych, a także specjalistów biorących udział w przygotowaniu materiałów do FP XI 2017 w zakresie tekstów nowych i znowelizowanych w Ph. Eur. 9.0 – 9.2. Charakter narodowy posiada także zamieszczony w końcowej części wydania dział „Monografie narodowe” oraz wykaz dawek zwykle stosowanych i maksymalnych oraz wykazy A, B i N, a także dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”. FP XI 2017 zamyka „Skorowidz”.

Teksty wstępne związane z Komisją Farmakopei Europejskiej zgrupowane są w dziale „Informacje o Farmakopei Europejskiej

wydanie 9”, który obejmuje *Przedmowę do wydania 9.0* Przewodniczącego Komisji w latach 2014–2016 dr Jean-Louis Robert, skład Komisji Farmakopei Europejskiej (wg stanu w 2015 r.) oraz omówienie zawartości wydania 9, a także informacje w formie tabelarycznej, o nowych i znowelizowanych tekstach opublikowanych w Ph. Eur. 9.0 oraz w Suplementach 9.1 i 9.2.

Wstępny tekst *Przedmowa do wydania 9.0* zawiera podsumowanie dotychczasowej działalności Komisji Farmakopei Europejskiej oraz wskazuje kierunki bieżącej i przyszłej pracy nad Farmakopeą Europejską. Są nimi: dalsza harmonizacja wymagań farmakopealnych (prowadzona w ramach ICH i PDG), kontynuacja prac związanych z kontrolą zanieczyszczeń (zgodną z wytycznymi ICH Q3A(R2), Q3D, M7), kontynuacja działań zmierzających do ograniczenia liczby zwierząt koniecznych do prowadzenia badań, tj. stosowanie zasady 3R (*replacing, refining, reducing*) zastępowania zwierząt, ulepszania metod i zmniejszania liczby zwierząt używanych w badaniach, umożliwienie realizacji podejścia *process analytical technology* (technologia analizy procesu) i powiązany z tym przegląd oraz aktualizacja metod ogólnych, proces wprowadzania kolejnych monografii szczegółowych dla produktów końcowych, zmiany w zapisach farmakopealnych dotyczących kontroli endotoksyn bakteryjnych i określania stopnia uwodnienia substancji, kontynuacja prac nad monografiami produktów biologicznych oraz metodami ich kontroli.

Część kolejna działu zawiera *Wprowadzenie do Farmakopei Europejskiej* będący polską wersją tekstu Ph. Eur. 9.0 *Introduction*.

Dalszy układ i redakcja FP XI 2017 są całkowicie zgodne z Farmakopeą Europejską. Dział „Teksty podstawowe” obejmuje „Wskazówki ogólne” (1.), „Metody badania” (2.), „Tworzywa do wyrobu pojemników i pojemniki” (3.), wykaz odczynników (4.) oraz „Wymagania ogólne” (5.). Następne działy to „Monografie ogólne”, „Monografie ogólne postaci leku”, działy zawierające pogrupowane monografie szczegółowe produktów specjalistycznych, a następnie zestaw monografii szczegółowych w porządku alfabetycznym wg nazw łacińskich.

## Omówienie zawartości FP XI 2017

W poniższym omówieniu zwrócono szczególną uwagę na wymagania FP XI 2017 nowe lub zmienione merytorycznie w Farmakopei Europejskiej 9.0–9.2.

### Wprowadzenie do Farmakopei Europejskiej

Tekst ogólny *Wprowadzenie do Farmakopei Europejskiej* (*Introduction*), zawiera informacje wstępne dotyczące zarówno zagadnień związanych z działalnością Komisji Farmakopei Europejskiej (*Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*, procedurą certyfikacji, wydawnictwami, procesem harmonizacji wymagań farmakopealnych), jak i podejściem Farmakopei Europejskiej do zagadnień związanych z wymogami farmakopealnymi (jak kontrola zanieczyszczeń, pozostałości rozpuszczalników i pierwiastków (metali), jak substancje chiralne, hydraty, polimorfizm, używanie zwierząt do badań). W niniejszym wydaniu Farmakopei tekst ten uzupełniono m.in. o informacje dotyczące rozszerzenia grona współpracowników Komisji Farmakopei Europejskiej o ekspertów spoza krajów, które są członkami lub obserwatorami w Komisji Farmakopei Europejskiej, co umożliwi specjalistom z całego świata, z organów rejestracyjnych, z przemysłu i uniwersytetów uczestniczenie w opracowaniu Farmakopei Europejskiej. Wprowadzono dalsze wyjaśnienia w zakresie określania w tytule monografii stopnia uwodnienia substancji, i tak odpowiedni stopień uwodnienia jest wskazywany w tytule, we wzorze cząsteczkowym i w nazwie chemicznej, zaś słowo „bezwodna” nie jest dołączane do tytułu monografii, chyba że jest to konieczne. Realizacja nowego podejścia została rozpoczęta w części 9.0 poprzez wycofanie z tytułów monografii określenia

„bezwodna” oraz podanie stopnia uwodnienia substancji w tytułach nowych i znowelizowanych monografii w Ph. Eur. 9.0, jeżeli dotyczy, i będzie uzupełniane w przypadku pozostałych monografii niezmiennych w tej części Ph. Eur. w trakcie ich nowelizacji (jeżeli to dotyczy).

Podane zostały informacje o aktualnym podejściu (w latach 2015–2016) do kontroli zanieczyszczeń pierwiastkami, zgodnym z wytycznymi ICH Q3D, obejmującym w pierwszej kolejności usunięcie w Ph. Eur. 9.0 ze wszystkich monografii substancji do celów farmaceutycznych, z wyjątkiem monografii substancji tylko do użytku weterynaryjnego, odwołania do rozdziału 2.4.8. *Metale ciężkie*. Sposób postępowania Farmakopei Europejskiej jest opisany szczegółowo na stronie internetowej EDQM i jest zgodny z harmonogramem przyjętym przez CHMP EMA. Należy podkreślić, że wytyczna ta wprowadza zasadniczą zmianę w dotychczasowym podejściu do kontroli pozostałości takich zanieczyszczeń, tj. wymóg kontroli tych zanieczyszczeń w produktach leczniczych (z określonymi wyłączeniami), a nie jak dotychczas w substancjach do celów farmaceutycznych. Odpowiednie zapisy zostaną wprowadzone w Suplemencie 9.3 Ph. Eur. do monografii *Pharmaceutica* (2619), *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034) oraz rozdziału 5.20 i metody 2.4.20, i będą obowiązywać od 1 stycznia 2018 r.

Podkreślono kontynuację procesu opracowywania i wprowadzania monografii szczegółowych dla preparatów farmaceutycznych z chemicznie zdefiniowaną substancją; monografie takie są opracowywane od 2012 r., a pierwsza monografia *Sitagliptini compressi* (2927) została opublikowana w Suplemencie 8.7 Ph. Eur. (w wersji polskiej w Suplemencie 2016 FP X). Zasady stosowania takich monografii podane są na stronie internetowej EDQM.

#### Teksty podstawowe

Dział „Teksty podstawowe” obejmuje 5 grup tekstów o charakterze ogólnym. Teksty te powoływane są w monografiach przez podanie ich numeru (*kursywą*).

Zapisy rozdziału 1. *Wskazówki ogólne* muszą być stosowane wraz ze wszystkimi tekstami Farmakopei, co jest podkreślone w informacji w dolnej paginie każdej nieparzystej strony Farmakopei. Rozdział ten podaje zasady stosowania wymagań Farmakopei, w tym cytowanych wyrażen i metod analitycznych, co ułatwia zrozumienie i zapewnia prawidłowe stosowanie tekstów farmakopealnych.

Grupa tekstów „Metody badania” obejmuje, obok wymagań dotyczących stosowanego sprzętu analitycznego, opisy 262 metod badania jakości leków należących do metod o charakterze fizycznym i fizykochemicznym, stosowanych do określania tożsamości, oznaczeń granicznych zanieczyszczeń, zawartości, badań biologicznych, oznaczeń zawartości metodami biologicznymi, metod farmakognostycznych oraz metod badania postaci leku.

W niniejszym wydaniu, wprowadzono 3 nowe rozdziały oraz znowelizowano 10 metod badania. Nowy informacyjny rozdział 2.6.34. *Oznaczanie białek komórek gospodarza* podaje wytyczne do opracowywania i walidacji badania zawartości białek komórek gospodarza w produktach otrzymywanych technologią rekombinacji DNA. Do działu 2.7. *Oznaczanie zawartości metodami biologicznymi* wprowadzono metodę immunonefelometrii do oznaczania składników szczepionek (2.7.35). Dział metod farmakognostycznych rozszerzono o metodę wysokosprawnej chromatografii cienkowarstwowej do badań substancji i przetworów roślinnych (2.8.25), usprawniającą badania tożsamości i czystości, szczególnie w zakresie ich odtwarzalności. Jednocześnie metodę tą wprowadzono do 5 monografii szczegółowych substancji roślinnych.

Nowelizacje metod badań uwzględniają rozwój wiedzy i technologii lub regulacje europejskie, np. związane ze stosowaniem szkodliwych substancji (REACH), ograniczaniem użycia urządzeń z rtęcią czy ochroną zwierząt doświadczalnych (zasada 3R),

lub związane są z procesem harmonizacji wymagań farmakopealnych realizowanych przez Grupę Dyskusyjną Farmakopei (PDG).

Pełna nowelizacja rozdziału 2.2.1. *Przezroczystość i stopień zmętnienia płynów* obejmuje nie tylko poprawę redakcji tekstu, ale wprowadza zmiany dotyczące wymagań dla dokładności i powtarzalności aparatury. Metoda 2.2.14. *Temperatura topnienia – metoda w kapilarze* uwzględnia po nowelizacji metodykę opisaną w wycofanym z Ph. Eur. 9.1 rozdziale 2.2.60. *Temperatura topnienia – metoda instrumentalna*, wprowadzono jednocześnie badanie przydatności układu. Zmiany w rozdziale 2.4.24. *Identyfikacja i kontrola pozostałości rozpuszczalników* związane są z wprowadzeniem do wytycznych ICH Q3C (5R) dwóch rozpuszczalników klasy 2 (tetrahydrofuranu i kumenu). Biologiczne metody badania 2.6.27. *Kontrola mikrobiologiczna preparatów komórkowych* oraz 2.6.30. *Badanie aktywacji monocytów* zawierają usprawnienia i aktualizację metod. Tekst 2.6.27 podaje wytyczne dla właściwego podejścia do kontroli mikrobiologicznej w kontekście specyfiki produktów komórkowych, jak bardzo krótki ich okres ważności i ograniczone ilości. Usprawnienia wprowadzone w metodzie badania aktywności monocytów (2.6.30) mają na celu ułatwienie jej stosowania jako metody alternatywnej badania pirogenności produktu, obok metody badania endotoksyn bakteryjnych. W dziale 2.9. *Metody badania postaci leku*, w rozdziale 2.9.6. *Jednolitość zawartości substancji czynnej w preparatach jednodawkowych* wprowadzono uporządkowania redakcyjne poprzez wycofanie w metodach odwołań do postaci farmaceutycznych, dla których badania te są wykonywane, gdyż takie informacje są zawarte w odpowiednich monografiach ogólnych postaci leku. Zmiany w metodzie 2.9.14. *Badanie powierzchni właściwej przez określenie przepuszczalności powietrza* związane są z wycofaniem szkodliwego odczynnika ftalanu dibutyłu. W zharmonizowanym rozdziale 2.9.40. *Jednolitość jednostek preparatów dawkowanych* wprowadzono m.in. informację o niestosowaniu wymagań rozdziału dla roztworów, zawiesin, emulsji lub żeli, w pojemnikach jednodawkowych, stosowanych na skórę w celu działania miejscowego.

Grupa tekstów „3. Tworzywa do wyrobów pojemników i pojemniki” zawiera 16 monografii dotyczących wymagań dla tworzyw stosowanych do produkcji pojemników oraz 10 monografii określających wymagania dla pojemników do celów farmaceutycznych ze szkła lub tworzyw sztucznych, dla zestawów do transfuzji, strzykawek jednorazowego użytku oraz gumowych zamknięć do pojemników do celów farmaceutycznych. W niniejszym wydaniu, wprowadzono do 5 monografii tworzyw usprawnienia metodyki badań (np. w metodzie IR stosowanej w potwierdzaniu tożsamości, w badaniach substancji rozpuszczalnych w heksanie, przeciwutleniaczy o charakterze fenoli).

Wykaz odczynników (4.) zawiera w porządku alfabetycznym (wg nazw polskich) odczynniki, roztwory wzorcowe i buforowe oraz roztwory stosowane w analizie objętościowej w tekstach Farmakopei. Podobnie jak w poprzednich wydaniach FP jako polskojęzycznej wersji Ph. Eur., pod nazwą w języku polskim podana jest nazwa odczynnika angielskojęzyczna, a w przypadku odczynników będących związkami nieorganicznymi, nazwy synonimowe zgodne z nową nomenklaturą zalecaną przez IUPAC. Zgodnie z założeniami Komisji Farmakopei Europejskiej w wykazie tym nie zostały zawarte informacje dotyczące substancji, preparatów i widm porównawczych powoływanych w monografiach, gdyż dane te są dostępne na stronie internetowej [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu). W wykazie zamieszczono również odczynniki potrzebne do wykonania badań opisanych w monografiach narodowych zamieszczonych w FP XI 2017, a niewymienionych w dziale 4 zgodnym z Ph. Eur. (oznakowane OD'). W niniejszym wydaniu, jak podano wcześniej, zgodnie z Ph. Eur., w rozdziale 4. *Odczynniki* z wymagań dla żeli krzemionkowych do chromatografii został usunięty opis wyglądu i dane dotyczące granulometrii, zaś w dziale 4.2.2. *Roztwory mianowane* wprowadzono ogólny opis przygotowania i mianowania rozcieńczonych takich roztworów.



Grupa tekstów „5. Wymagania ogólne” obejmuje 42 monografie. W dziale tym znajdują się teksty (11) zawierające wymagania ogólne dotyczące mikrobiologii, w tym metody sporządzania produktów jałowych, kontroli takiego procesu, kryteria akceptacji dla czystości mikrobiologicznej preparatów farmaceutycznych (zależnie od drogi podania), substancji do celów farmaceutycznych, roślinnych produktów leczniczych. Dalsze monografie (12) dotyczą wymagań ogólnych dla produktów biologicznych, w tym monografia wprowadzająca prawidłowe nazewnictwo stosowane w monografiach dla tych produktów. Kolejne teksty dotyczą produktów stosowanych do wytwarzania szczepionek oraz kryteriów i metod oceny bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek. Obszerny tekst 5.3. *Analiza statystyczna wyników biologicznych oznaczeń zawartości i badań jakościowych* dostarcza wytycznych do projektowania badań biologicznych opisanych w Farmakopei Europejskiej oraz do analizy otrzymanych wyników. Pozostałe teksty w tym dziale dotyczą m.in. istotnych zagadnień związanych z kontrolą zanieczyszczeń, pozostałości rozpuszczalników i metali w surowcach farmaceutycznych i produktach leczniczych, wymagań dla wzorców porównawczych, z oceną właściwości funkcjonalnych substancji pomocniczych.

W niniejszym wydaniu, w dziale 5 opublikowano 3 nowe teksty 5.1.11. *Oznaczanie aktywności bakteriobójczej, grzybobójczej i bójczej wobec grzybów drożdżopodobnych antyseptycznych produktów leczniczych*, 5.2.12. *Surowce pochodzenia biologicznego do wytwarzania produktów leczniczych komórkowych i terapii genowej* oraz 5.2.13. *Zdrowe stada kurcząt do wytwarzania inaktywowanych szczepionek do użytku weterynaryjnego*. Tekst 5.1.11 opisuje badania, które mogą być zastosowane do oznaczania aktywności przeciwdrobnoustrojowej antyseptycznych produktów leczniczych, mieszalnych z wodą i przeznaczonych do stosowania bezpośrednio na skórę lub błony śluzowe. Zakres badań do wykonania jest zależny od deklarowanej aktywności przeciwdrobnoustrojowej produktu. Rozdział 5.2.12 zawiera wymagania jakościowe dla surowców stosowanych do wytwarzania produktów leczniczych komórkowych i terapii genowej do stosowania u ludzi. Postanowienia zawarte w rozdziale nie wykluczają zastosowania innych metod wytwarzania i kontroli, ale to wytwórca pozostaje odpowiedzialny za jakość surowca, potwierdzoną jako odpowiednia do zamierzonego zastosowania, i która powinna być zgodna z wymaganiami tego rozdziału. Tekst 5.2.13 podaje wymagania dla stad kurcząt, w szczególności w zakresie zanieczyszczeń czynnikami zewnątrzpochodnymi; jednocześnie takie badania zostały wycofane z 8 monografii szczepionek do użytku weterynaryjnego wraz z wprowadzeniem odwołania do rozdziału 5.2.13.

Pełna nowelizacja rozdziałów związanych z wytwarzaniem produktów jałowych 5.1.1. *Metody sporządzania produktów jałowych* oraz 5.1.2. *Biologiczne wskaźniki i pokrewne preparaty mikrobiologiczne używane w wytwarzaniu produktów jałowych* odzwierciedla postępy w podejściu do tego procesu; jednocześnie wprowadzone zostały uporządkowania w zakresie informacji dotyczących poszczególnych metod otrzymywania produktów jałowych. Również nowelizacja rozdziału 5.1.6. *Metody alternatywne stosowane do kontroli jakości mikrobiologicznej* oparta jest na konsultacjach z użytkownikami takich metod, z uwzględnieniem aktualnych postępów w tej dziedzinie i nawiązując do stosowania takich metod w ramach realizacji podejścia PAT. Z tym podejściem do kontroli jakości produktu oraz z wytycznymi ICH Q8 *Pharmaceutical Development*, których celem jest m.in. uzasadnienie wyboru postaci leku, jakościowego i ilościowego składu produktu leczniczego, procesu wytwarzania, krytycznych parametrów jakościowych dla składników i produktu, a także krytycznych parametrów procesu, związana jest nowelizacja rozdziału 5.15. *Właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych*.

Systematyczna nowelizacja tekstu informacyjnego 5.22. *Nazwy substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej*, podającego odniesienia (w formie tabelarycznej) do nazw

w języku chińskim, w piśmie *pinyin* i w formie sinogramów, dla substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej (TCM), związana jest z wprowadzaniem do Farmakopei kolejnych (14) monografii TCM.

Tekstem poddawanym również systematycznej aktualizacji, z tym że związanej z postęпами w procesie ujednoczania wymagań trzech wiodących farmakopei, tj. Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) i Farmakopei Japońskiej (JP), jest rozdział 5.8. *Harmonizacja wymagań farmakopealnych*. W kolejnych wydaniach lub suplementach Ph. Eur., rozszerzana jest liczba omawianych tekstów podstawowych i monografii szczegółowych substancji pomocniczych. W niniejszym wydaniu FP opublikowano szczegółowe informacje o zakresie harmonizacji 21 tekstów podstawowych i 31 ww. monografii; dodano także ogólną informację, że dokumenty zatwierdzone przez PDG (*Pharmacopoeial Discussion Group*) obejmują zawartość merytoryczną tekstów, zaś każda farmakopea dostosowuje je, jeżeli to konieczne, do przyjętego własnego stylu redakcyjnego oraz podaje stosowanie własnych materiałów porównawczych i tekstów podstawowych. Należy przypomnieć, że proces harmonizacji wymagań farmakopealnych, realizowany przez Komisje Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Stanów Zjednoczonych i Farmakopei Japońskiej, w ramach działalności grupy PDG oraz w porozumieniu z ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) prowadzony jest od lat 1990-tych. W rozdziale 5.8, obok ogólnych informacji o zasadach procesu harmonizacji i stosowania wymagań zharmonizowanych, począwszy od Suplementu 6.6 Ph. Eur. zawarta jest szczegółowa informacja o zakresie równocześnie zharmonizowanych metod lub wymagań w monografiach szczegółowych, zaś w poszczególnych tekstach wprowadzone są odpowiednie oznakowania (jak informacja przy tytule o zharmonizowaniu tekstu, lub, jeżeli to dotyczy, romby w treści monografii).

#### Monografie ogólne

Dział „Monografie ogólne” obejmuje 20 monografii dotyczących wymagań ogólnych dla różnych typów produktów, podzielonych z uwzględnieniem ich metody wytwarzania, pochodzenia lub obecności czynników ryzyka. Monografie dotyczą aspektów ogólnych, które nie są opisywane w monografiach szczegółowych dla danego typu produktu. O konieczności stosowania wymagań monografii ogólnych przypomina użytkownikowi informacja podana w dolnej części każdej strony parzystej Farmakopei oraz na jej trzeciej stronie okładkowej. Teksty te mogą mieć zastosowanie również dla produktów nieopisanych w Farmakopei.

W nowym wydaniu zostało zmienionych 5 monografii. W monografii *Corpora ad usum pharmaceuticum (Substancje do celów farmaceutycznych)* wprowadzono odwołanie do wytycznych ICH M7 *Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk* w przypadku zanieczyszczeń genotoksycznych, tj. mających wpływ na DNA. Zmienione zostały także zapisy dotyczące kontroli endotoksyn bakteryjnych, w związku z nowym podejściem do badania pirogenności substancji do celów farmaceutycznych, tj. niezamieszczeniem w nowych monografiach substancji takiego wymagania.

Monografia *Producta allergenica (Alergeny)* została zaktualizowana w związku z publikacją 5 monografii szczegółowych dla alergenów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego; dodano jednocześnie informację na temat zanieczyszczeń mikrobiologicznych materiałów źródłowych, które mogą być nieuniknione i stąd powinny być odpowiednio monitorowane.

Do monografii *Vaccina ad usum humanum (Szczepionki do stosowania u ludzi)* wprowadzono odwołanie do opublikowanego w Suplemencie 8.3 rozdziału 5.2.11. Kolejna poważna nowelizacja monografii *Vaccina ad usum veterinarium (Szczepionki do użytku weterynaryjnego)* związana jest z realizacją zasady 3R, tj. zastępowania zwierząt, ulepszenia metod i zmniejszania liczby

zwierząt używanych w badaniach. Zgodnie z aktualnymi zapisami tej monografii ogólnej, metoda wytwarzania powinna być opracowywana tak, aby dostarczyć produkt końcowy spełniający zatwierdzone wymagania, a zgodność z tymi wymaganiami jest wykazana w badaniach bezpieczeństwa i skuteczności przeprowadzonych na seriach podczas badań rozwojowych oraz przez strategię kontroli. Podkreślono jednocześnie, że zgodnie ze *Wskazówkami ogólnymi (1.)*, wykonanie przez wytwórcę wszystkich badań podanych w monografii nie jest konieczne do oceny zgodności z Farmakopeą przed zwolnieniem produktu i rutynowo stosowane badania *in vivo* mogą być ostatecznie, pod określonymi w monografii zastrzeżeniami, zastępowane przez zbiór parametrów, sprawdzających czy proces wytwarzania zapewnia powtarzalne otrzymywanie serii końcowych, równoważnych serii końcowej spełniającej kryteria Farmakopei.

Do monografii *Plantae medicinales (Substancje roślinne)* wprowadzono część dotyczącą świeżych substancji roślinnych, czyli takich które w stosunkowo krótkim czasie po zbiorze są przeznaczona do przygotowania przetworu roślinnego i wówczas nie wszystkie badania podane dla wysuszonych substancji roślinnych są możliwe do wykonania. Monografia podaje więc zalecenia badań w zakresie zależnym od pochodzenia świeżej substancji roślinnej, zakładając że przetwórcę roślinny zostanie otrzymany w kontrolowanym czasie po zbiorze.

#### Monografie ogólne postaci leku

W dziale „Monografie ogólnych postaci leku” (30 tekstów) podano nowelizacji 2 monografie *Pulveres ad usum dermicum (Proszki do stosowania na skórę)* i *Tamponae medicatae (Tampony lecznicze)* oraz rozszerzono wprowadzając do działu tekst *Glossa (Objaśnienia terminów)*. W monografii dla proszków do stosowania na skórę usunięto w części „Oznakowanie” stwierdzenie, że „preparat jest do użytku zewnętrznego”; natomiast w monografii dla tamponów leczniczych w części „Definicja” dodano, że są stosowane zwykle w celu uzyskania działania miejscowego. *Glossa* zawiera definicje i/lub wyjaśnienia terminów, które można znaleźć w monografiach ogólnych postaci leku lub stosować w powiązaniu z nimi, albo które są użyte w metodach badań postaci leku, lecz nie są w nich wyjaśnione.

Nazewnictwo stosowane w monografiach ogólnych postaci leku jest zgodne z nazewnictwem zawartym w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*. Są to zatwierdzone terminy stosowane do opisu określonych cech produktu leczniczego, tzn. postaci farmaceutycznej i drogi lub sposobu podania oraz pewnych istotnych elementów opakowania, jak pojemniki, zamknięcia i urządzenia dozujące. Polska wersja nazewnictwa, wprowadzana systematycznie przez Departament Farmakopei do tej bazy, jest zatwierdzana merytorycznie przez Komisję Farmakopei. Dodatkowo, polska wersja takiego nazewnictwa zebrana w 2007r. w czasopiśmie Urzędu Rejestracji „Almanach”, jest systematycznie aktualizowana poprzez Informacje Prezesa Urzędu na stronie internetowej Urzędu.

#### Monografie szczegółowe produktów specjalistycznych

Dział ten obejmuje szczepionki stosowane u ludzi (64), szczepionki do użytku weterynaryjnego (82), surowice odpornościowe stosowane u ludzi (8), surowicę odpornościową do użytku weterynaryjnego (należy przypomnieć, że na etapie wydania 8 Ph. Eur. wycofano 3 monografie dla antytoksyn przeciw *Clostridium*), preparaty radiofarmaceutyczne (76), nici chirurgiczne stosowane u ludzi (4), nici chirurgiczne do użytku weterynaryjnego (7), substancje i przetwory roślinne (293) oraz preparaty homeopatyczne (38). Większość tych monografii to teksty niezmienione (465) lub wersje z FP X, znowelizowane w różnym zakresie (88), pozostałe monografie to teksty nowe (21). Do działu wprowadzono w niniejszym wydaniu 1 nową monografię dla szczepionki do użytku weterynaryjnego, 2 monografie dla preparatów radiofarmaceutycznych, 16 monografii dla substancji roślinnych, w tym 14 dla takich substancji stosowanych

w tradycyjnej medycynie chińskiej, oraz 2 monografie substancji chemicznej do przygotowania preparatów homeopatycznych.

Należy podkreślić, że nowelizacja 41 monografii szczepionek do użytku weterynaryjnego związana jest z realizacją zasady 3R, jednocześnie do 8 takich monografii wprowadzono odwołanie do nowego rozdziału 5.2.13. *Zdrowe stada kurcząt do wytwarzania inaktywowanych szczepionek do użytku weterynaryjnego*. Do monografii *Via praeparandi stirpes homoeopathicas et potentificandi* wprowadzono dalsze 2 nowe metody przygotowania homeopatycznych preparatów wyjściowych i potencjonowania, opartych na takich metodach opublikowanych w Niemieckiej Farmakopei Homeopatycznej (HAB).

#### Monografie szczegółowe

Zgodnie z wcześniej przyjętymi zasadami, w Farmakopei Polskiej monografie szczegółowe ułożone są alfabetycznie wg ich nazw łacińskich, stanowiących nazwy międzynarodowe INN lub INNM, a w przypadku ich braku inne nazwy farmakopealne (w tym nazwy naukowe, nazwy zwyczajowe). Podtytuł monografii stanowi odpowiednik polski nazwy łacińskiej. Zamieszczone zostały także pomocniczo nazwy w wersji angielskiej i francuskiej (*kursywą*).

Wymóg stosowania w monografiach szczegółowych wymagań tekstów podstawowych (1–5), w tym metod badań, podany jest przez powołanie numeru danego tekstu, zaś w dolnej części każdej nieparzystej strony Farmakopei, podkreślono, że prawidłowe stosowanie monografii oraz właściwą interpretację wymagań w nich zawartych zapewnia znajomość i stosowanie zaleceń podanych w rozdziale 1. *Wskazówki ogólne*.

FP XI 2017 obejmuje 1738 monografii szczegółowych dla substancji czynnych i pomocniczych, o charakterze chemicznym (substancje organiczne i nieorganiczne) oraz biologicznym, w tym 20 monografii nowych i 831 znowelizowanych, w tym ponad 750 monografii, z których wycofano odwołanie do metody 2.4.8. *Metale ciężkie* w związku z realizacją harmonogramu wprowadzania wytycznych ICH Q3D. Do zmian o charakterze systemowym, związanych z nowym podejściem do uwidocznianiem w tytułach monografii stopnia uwodnienia (opisanym na str. 109) jest wycofanie określenia „bezwodna” w 25 monografiach szczegółowych.

Należy podkreślić, że monografia *Erythromycini ethylsuccinas (0274)* opublikowana jest w niniejszym FP XI 2017 w wersji zgodnej z wersją załączoną do Rezolucji Rady Europy AP-CPH (17) 1, tj. ze zmienionym w odniesieniu do wersji z Ph. Eur. 9.0 badaniem substancji pokrewnych. Datą obowiązywania tej wersji monografii jest 1 maja 2017 r.

Należy podkreślić wprowadzenie do znowelizowanej monografii dla wody do wstrzykiwań *Aqua ad iniectabile*, możliwości otrzymywania takiej wody, obok metody destylacyjnej, metodą odwróconej osmozy, która powinna być jednak połączona z innymi odpowiednimi technikami, jak elektrodejonizacja, ultrafiltracja lub nanofiltracja. Dodatkowo, przed zastosowaniem takiego procesu, musi zostać o tym poinformowany organ nadzorujący wytwórcę. Podkreślono także zasadnicze znaczenie odpowiedniego monitorowania procesu i prawidłowego utrzymania całego systemu.

Wśród nowych pozycji, 5 monografii dotyczy materiałów źródłowych pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego do otrzymywania alergenów, zaś 3 monografie zostały opracowane zgodnie z procedurami P4 lub P4Bio, przeznaczonymi dla substancji znajdujących się w okresie ochrony patentowej.

#### Monografie narodowe

Dział „Monografie narodowe” w niniejszym wydaniu obejmuje zebrane pozycje opublikowane w poprzednim X wydaniu FP, 2 nowe monografie szczegółowe: dla maści z kwasem salicylowym i dla ziół przeciwreumatycznych oraz monografię ogólną *Leki sporządzane w aptece*. W przypadku monografii dla nalewki z głogu *Crataegi tinctura*, wprowadzono ogłoszoną w Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji z dnia 10 stycznia 2017 r. zmianę



w dopuszczalnej zawartości etanolu w nalewce. Konieczne zmiany wprowadzono też do monografii dla nalewki gorzkiej *Amara tinctura* w zakresie badania metodą TLC tożsamości liścia bobrka i owocni pomarańczy gorzkiej, dwóch z trzech składników, z których sporządza się przetwórn. Niezbędne zmiany w metodyce wprowadzono też do monografii *Thymi extractum fluidum*.

Dział monografii narodowych niniejszego wydania zawiera 59 monografii dla preparatów galenowych w postaci stałej (czopki), półstałej (maści, pasty, mazidla, podłoża maściowe) i płynnej (spiryтусy, syropy, krople) oraz 7 narodowych monografii dla substancji, stosowanych w tych preparatach; monografie dla 15 mieszanek ziołowych i 9 substancji roślinnych, wchodzących w ich skład, a także monografię *Aqua pro usu officinale*. Dział zamieszcza również *Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych*, tekst dostarczający wskazówek przydatnych w ustalaniu polskich odpowiedników nazw międzynarodowych oraz w tworzeniu nazw międzynarodowych dla substancji występujących w postaci soli lub innych połączeń.

Zgodnie z przyjętymi zasadami nowelizacji i tworzenia monografii narodowych, wymagania wprowadzane do monografii są dostosowywane do obecnie obowiązujących wymogów FP/Ph. Eur. z uwzględnieniem (jeżeli dotyczy) stosownych wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA). Zgodnie z zasadami stosowanymi w FP/Ph. Eur. w monografiach narodowych odwołuje się do metod badania zawartych w FP/Ph. Eur. oraz nie powołuje się odpowiednich monografii ogólnych, których wymagania muszą być także spełniane. Wszystkie substancje stosowane do przygotowania preparatów muszą odpowiadać wymaganiom odpowiednich monografii szczegółowych FP/Ph. Eur., co jest uwidocznione przez podanie numeru monografii po nazwie surowca. W przypadku odwołania do monografii narodowej, podany jest numer strony FP XI 2017, na której opublikowano tekst.

Monografia *Leki sporządzane w aptece*, rekomendowana przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, posiada w niniejszym wydaniu XI FP charakter informacyjny. Monografia zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego. Zapisy monografii muszą być stosowane zgodnie z zasadami FP/Ph. Eur., a więc wraz z wymaganiami odpowiednich tekstów podstawowych, jak rozdział 1. *Wskazówki ogólne* oraz metody badań, z monografiami ogólnymi, jak *Pharmaceutica*, a także z monografiami ogólnymi postaci leku. W procesie opracowywania tekstu w ramach działalności Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji, wykorzystywano m.in. zapisy ustawodawstwa farmaceutycznego, jak Prawo Farmaceutyczne, przewodnika dla inspekcji farmaceutycznej *PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in HealthCare Establishments*, a także monografię Farmakopei Stanów Zjednoczonych jak *Good compounding practices <1075>*, *Pharmaceutical compounding – nonsterile preparations <795>*, *Pharmaceutical compounding – sterile preparations <797>* oraz zatwierdzone przez Sekcję Farmacji Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego „Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”. Przed publikacją monografia została poddana konsultacji środowiska farmaceutycznego z udziałem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

W monografii podano na wstępie ogólne wskazówki dotyczące dobrej praktyki sporządzania leków w aptece, wspólnie zarówno dla preparatów niejałowych jak i jałowych, w tym związane z systemem zapewnienia jakości w recepturze, określające wymagania dla składników stosowanych w lekach recepturowych i aptecznych, zakresu dokumentacji procesu czy warunków sporządzania. W kolejnej części wyodrębniono wymagania dodatkowe dla sporządzania leków niejłowych, w tym wymogi uzupełniające do zawartych w monografiach ogólnych postaci leku FP/Ph. Eur. Kolejna część poświęcona jest sporządzaniu w aptece preparatów jałowych. Określa ona zakres odpowiedzialności i wymagania dla

personelu, opis obszarów przeznaczonych do sporządzania takich preparatów, zasady postępowania aseptycznego i sam proces sporządzania takich preparatów, a następnie kontrolę ich jakości. Odrębne wymagania podano dla leków niebezpiecznych, ograniczając je do cytostatyków. Omówiono też recepturę kolejnej grupy leków, dla których wymagana jest jałowość, tj. preparatów do oczu.

Należy podkreślić, że wprowadzone do monografii wymagania, jak np. wyznaczanie w aptece tzw. osoby odpowiedzialnej (m.in. pod nadzorem, której powinny być sporządzane procedury i zatwierdzane surowce do receptury), konieczność opracowywania procedur, raportów i instrukcji dla sporządzania leków w aptece, stanowią elementy systemu zapewnienia odpowiedniej jakości wykonywanych w aptece preparatów oraz umożliwiają odwołanie procesu ich sporządzenia w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości. Działania te mają zapewnić bezpieczeństwo stosowania przez pacjentów preparatów sporządzanych w aptece.

#### Wykaz dawek, wykazy A, B i N

Zamieszczone w FP XI 2017 wykazy dotyczą wszystkich substancji czynnych opisanych w monografiach szczegółowych opublikowanych w niniejszym wydaniu.

W stosunku do asortymentu ujętego w wykazie w FP X, w niniejszej części podstawowej został on poszerzony o 12 substancji czynnych, opisanych w nowych monografiach Ph. Eur. 9.0 – 9.2; jednocześnie uwzględniono zmiany ogłoszone w Suplementach 2015 i 2016 FP X (w działach „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”), w odniesieniu do dawkowania 25 substancji, oraz w takim dziale niniejszej FP XI 2017 (dla kodeiny).

Opublikowane w tym wydaniu wykazy substancji czynnych wg ich przynależności do grupy środków odurzających (Wykaz N), substancji bardzo silnie działających (Wykaz A) i silnie działających (Wykaz B) obejmują takie wykazy zamieszczone w FP X, uzupełnione o ww. nowe substancje czynne, a także uwzględniające zmiany i uzupełnienia podane w niniejszej FP XI 2017 (str. 4549) dotyczące 2 substancji (bromowodoru dekstrometorfanu oraz peryndopropylu z *tert*-butyloaminą).

Podane w FP XI 2017 wartości dawek oraz przynależność do wykazów A, B i N stanowią wersje obowiązujące i zastępują odpowiednie dane zamieszczone w poprzednich wydaniach FP.

#### Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej

Z uwagi, że obowiązujące wersje tekstów i monografii Farmakopei Polskiej znajdują się obecnie w niniejszym FP XI 2017, dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” obejmuje zasadniczo informacje o wyżej omówionych zmianach wprowadzonych do monografii *Crataegi tinctura*, *Amara tinctura* i *Thymi extractum fluidum*, a także do wykazu dawek i wykazu A, B i N.

W przypadku tekstów i monografii FP X, których oryginalne odpowiedniki zostały znowelizowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej w Ph. Eur. 9.0–9.2, pełna informacja została zamieszczona w części FP XI 2017 *Zawartość Farmakopei Europejskiej wydanie 9.0 z Suplementami 9.1, 9.2* (str. 63).

## Skorowidz

Skorowidz zamykający FP XI 2017 odnosi się do działów i monografii opublikowanych w tym wydaniu, i tradycyjnie został podzielony na trzy części. „Skorowidz 1” zawiera wykaz tytułów tekstów podstawowych oraz monografii ogólnych, „Skorowidz 2” obejmuje nazewnictwo substancji i produktów leczniczych występujące w tytułach monografii szczegółowych (wg nazw łacińskich, polskich oraz angielskich i francuskich). „Skorowidz 3” obejmuje wykaz odczynników i roztworów mianowanych wg nazw polskich i angielskich, a także dla niektórych z nich wg nazw synonimowych. Wskazówki dotyczące korzystania ze „Skorowidza” podano na początku tego działu w „Wyjaśnieniach”.